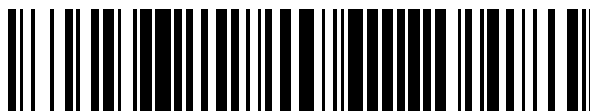


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 887**

51 Int. Cl.:

A61M 39/16 (2006.01)

A61M 39/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.04.2015 PCT/US2015/025791**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.10.2015 WO15164129**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.04.2015 E 15771300 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 3134164**

54 Título: **Capuchones antimicrobianos para conectores médicos**

30 Prioridad:

23.04.2014 US 201414260027

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

16.05.2019

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive, Mail Code 110
Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**BURKHOLZ, JONATHAN KARL;
LIU, HUIBIN;
ISAACSON, S. RAY;
HARDING, WESTON F. y
TRAINER, LAWRENCE J.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 712 887 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Capuchones antimicrobianos para conectores médicos

Antecedentes de la invención

5 La terapia de infusión generalmente implica la administración de un medicamento por vía intravenosa. Cuando se realiza una terapia de infusión típica, se utilizan uno o más dispositivos de terapia de infusión (por ejemplo, conjuntos de tubos). A menudo, durante la terapia de infusión, el extremo del conjunto de tubos se deja expuesto a superficies no estériles, tal como cuando se extrae una jeringa de un extremo Luer macho del conjunto de tubos. Por ejemplo, cuando el extremo del conjunto de tubos se expone, el paciente o la enfermera pueden tocar el extremo, o el extremo puede entrar en contacto con la ropa de cama, la mesa o las superficies del piso no estériles.

10 Aunque se requiere limpiar el conector o el extremo del conector sin aguja del conjunto de tubos, no se requiere limpiar el otro extremo, que es normalmente un Luer macho. Los capuchones de desinfección se utilizan cada vez más para desinfectar los extremos de los dispositivos de terapia de infusión, tales como los conectores sin agujas, los equipos IV o los tubos de corta extensión. Dichos capuchones generalmente incluyen espuma empapada con alcohol que entra en contacto con las superficies del puerto cuando el capuchón se conecta al puerto. Existen varios problemas cuando se utilizan estos capuchones. Por ejemplo, la espuma empapada en alcohol solo hace contacto con las superficies exteriores del puerto de acceso. Además, una vez que se coloca un capuchón en un puerto, el alcohol en el capuchón se evapora rápidamente. Además, la utilización de alcohol a menudo da como resultado que el alcohol sea forzado dentro de la línea IV.

20 Además, algunos tipos de conectores Luer hembra atrapan líquidos que son incapaces de ser tratados eficazmente mediante capuchones de desinfección convencionales. Por ejemplo, los puertos laterales en un adaptador de catéter se utilizan comúnmente como un acceso rápido para medicamentos IV o para inyección de líquido dentro de una vía IV, o dentro del torrente sanguíneo del paciente, para efectos rápidos, especialmente en situaciones de emergencia. Se puede acceder al puerto varias veces durante todo el tiempo de utilización de un catéter; a veces más de siete días. Los dispositivos de acceso Luer contaminados, tales como una jeringa, cuando se conectan al puerto pueden transferir microorganismos a la pared lateral y a la parte inferior del puerto lateral. Esto puede dar como resultado el crecimiento de microorganismos y la colonización dentro del puerto, lo que representa un riesgo de infección para el paciente. Los capuchones de desinfección disponibles actualmente no pueden desinfectar eficazmente estas superficies.

30 El documento US 2009/0062766 describe una pareja de capuchones encajables, estando dimensionado y conformado cada uno de los capuchones para proporcionar una unión protectora alrededor de un conector médico separado, por medio de lo cual uno de los capuchones puede tener una cámara de líquido unida al mismo llena de medicamento o antiséptico.

35 El documento US 2010/0200017 describe un cepillo de fregado microbiano que emplea un material de espuma de inserción que se impregna con un desinfectante antibacteriano que se aloja dentro de una carcasa de material compatible con alcohol y sellada por encima con una tapadera extraíble.

El documento US 201-3/0274686 describe sistemas, métodos y artículos para proporcionar una composición antimicrobiana a los elementos proximales de un catéter transdérmico y dentro del lumen del catéter transdérmico.

40 Por lo tanto, aunque actualmente existen métodos y sistemas para desinfectar conectores sin agujas, aún existen desafíos. Por consiguiente, sería una mejora en la técnica aumentar o reemplazar las técnicas actuales con los sistemas y métodos descritos en la presente memoria.

Breve resumen de la invención

La presente invención se refiere a un capuchón para un conector médico. Más específicamente, la presente invención se refiere a un capuchón antimicrobiano para colocarlo por encima de un conector, en donde varias características del capuchón antimicrobiano mantienen el conector en un estado antiséptico.

45 Específicamente, la presente invención se refiere a un dispositivo de capuchón antimicrobiano que comprende una abertura que tiene un diámetro suficiente para recibir un conector que tiene una abertura, una geometría interna y una parte inferior;

una superficie interna que define un volumen suficiente para recibir el conector; y

50 un tapón antimicrobiano que tiene un extremo proximal unido a una base del capuchón antimicrobiano, y un extremo distal que se extiende hacia afuera desde el mismo, teniendo el tapón antimicrobiano una longitud y un diámetro configurados para ser insertados a través de la abertura del conector, de tal manera que el extremo distal se coloque en la proximidad de la parte inferior del conector cuando el conector se inserta en el capuchón antimicrobiano, caracterizado por que el tapón antimicrobiano se curva de tal manera que la configuración curvada aumenta la longitud total del tapón pero evita el contacto entre el extremo distal y la abertura después de cerrar el capuchón.

Las formas de realización preferidas son evidentes a partir del objeto de estudio de las reivindicaciones dependientes.

5 Algunas implementaciones de la presente descripción proporcionan un capuchón antimicrobiano que tiene una superficie interna sobre la cual se dispone un material antimicrobiano seco, no adherido. Después de la exposición a un líquido residual, el material antimicrobiano seco y no adherido se disuelve rápidamente, formando de este modo una solución antimicrobiana dentro del volumen cerrado del capuchón. La solución antimicrobiana entra en contacto con la superficie interna del capuchón y las superficies externas de un conector insertado dentro del interior del capuchón.

10 Otras implementaciones de la presente descripción proporcionan varias características de pinza en la superficie externa de un capuchón antimicrobiano, en donde la característica de pinza permite que el capuchón se una con una sección de tubo IV, o un poste IV para evitar que el capuchón entre en contacto con una superficie no deseada, tal como el suelo. Además, se proporcionan varias estructuras para almacenar y dispensar los capuchones antimicrobianos a un médico.

15 La presente invención se refiere a un capuchón antimicrobiano que tiene un tapón antimicrobiano. El tapón antimicrobiano se extiende hacia afuera desde la superficie de la base interna del capuchón y se extiende dentro de un volumen interior de un conector que tiene un espacio interior dentro del cual se puede extender el tapón. El tapón antimicrobiano puede comprender varias formas y configuraciones para maximizar el área superficial sin comprometer la función del capuchón y/o el conector.

20 En algunos casos, se proporciona un capuchón antimicrobiano que tiene un tapón antimicrobiano extraíble/desechable. El tapón extraíble se inserta en el capuchón a través de un orificio provisto en la base del capuchón, opuesto a la abertura del capuchón. El tapón se puede insertar, utilizar y a continuación extraer para mantener un efecto antimicrobiano adecuado.

25 Algunas implementaciones de la presente descripción comprenden un material de crecimiento antimicrobiano que se une a la superficie interna de la base del capuchón. El material de crecimiento comprende un agente o recubrimiento antimicrobiano que se eluye a partir del material cuando se pone en contacto con un líquido residual. El material de crecimiento se deshidrata y se hincha o crece cuando se expone a un líquido.

Además, algunas implementaciones de la presente descripción comprenden un capuchón que tiene una superficie interna sobre la cual se dispone un lubricante antimicrobiano. El lubricante antimicrobiano se transfiere a las superficies externa e interna de un conector cuando se coloca el capuchón sobre el mismo.

30 Después de extraer el capuchón, el lubricante antimicrobiano permanece en el capuchón y en las superficies del conector, impartiendo de este modo un efecto antimicrobiano.

35 Las características y ventajas adicionales de la invención se describirán en la descripción que sigue, y en parte serán obvias a partir de la descripción, o se pueden aprender mediante la práctica de la invención. Las características y ventajas de la invención se pueden alcanzar y obtener por medio de los instrumentos y combinaciones particularmente señaladas en las reivindicaciones adjuntas. Estas y otras características de la presente invención se harán más plenamente evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender mediante la práctica de la invención según se describe a continuación en la presente memoria.

Breve descripción de los dibujos

40 Para describir la manera en que se pueden obtener las ventajas y características de la invención mencionadas anteriormente y otras, se presentará una descripción más particular de la invención brevemente descrita anteriormente con referencia a formas de realización específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan solo formas de realización típicas de la invención y, por lo tanto, no se deben considerar limitativos de su alcance, la invención se describirá y explicará con mayor especificidad y detalle a través de la utilización de los dibujos adjuntos, en los que:

45 La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de un capuchón antimicrobiano de acuerdo con un aspecto representativo de la presente descripción;

La Figura 2 muestra una vista en sección transversal de un capuchón antimicrobiano y una vista en perspectiva de un conector insertado en el mismo de acuerdo con un aspecto representativo de la presente descripción.

La Figura 3, mostrada en las partes A-C, muestra vistas en perspectiva de diversas características de pinza de acuerdo con diversos aspectos representativos de la presente descripción.

50 La Figura 4, mostrada en las partes A-C, muestra vistas en perspectiva de diversos métodos y dispositivos de almacenamiento y distribución de acuerdo con diversos aspectos representativos de la presente descripción.

La Figura 5, mostrada en las partes A y B, muestra vistas en sección transversal de un capuchón antimicrobiano que tiene un tapón antimicrobiano de acuerdo con un aspecto representativo de la presente descripción.

La Figura 6, mostrada en las partes A y B, muestra una vista en sección transversal de un tapón antimicrobiano curvo de acuerdo con una forma de realización representativa de la presente descripción.

La Figura 7, mostrada en las partes A y B, muestra una vista en sección transversal de un tapón antimicrobiano que tiene un disco de extremo terminal de acuerdo con un aspecto representativo de la presente descripción.

5 La Figura 8 muestra una vista en sección transversal de un tapón antimicrobiano que tiene una forma de extremo terminal tridimensional que es la misma que la geometría interna del puerto lateral de acuerdo con un aspecto representativo de la presente descripción.

La Figura 9, mostrada en las partes A-D, muestra varias vistas de un tapón antimicrobiano extraíble de acuerdo con diversos aspectos representativos de la presente descripción.

10 La Figura 10, mostrada en las partes A y B, muestra vistas en sección transversal de un material de crecimiento antimicrobiano de acuerdo con un aspecto representativo de la presente descripción.

La Figura 11, mostrada en las partes A-C, muestra vistas en sección transversal de un tapón que tiene un lubricante antimicrobiano aplicado a la superficie interna del capuchón de acuerdo con un aspecto representativo de la presente descripción.

15 Descripción detallada de la invención

La presente invención se refiere a un capuchón para un conector médico. Más específicamente, la presente invención se refiere a un capuchón antimicrobiano para colocarlo por encima de un conector, en donde varias características del capuchón antimicrobiano mantienen el conector en un estado antiséptico.

20 Según se utiliza en la presente memoria, se entiende que el término "conector" incluye cualquier estructura que sea parte de un dispositivo intravenoso que sea capaz de hacer una conexión con un dispositivo intravenoso secundario. Ejemplos no limitativos de conectores de acuerdo con la presente invención incluyen conectores sin agujas, conectores Luer macho, conectores Luer hembra, válvulas de puerto lateral, válvulas de puerto en y, válvulas de puerto y otras estructuras similares.

25 Con referencia ahora a la Figura 1 (no de acuerdo con la invención), se muestra un capuchón 10 antimicrobiano. El capuchón 10 antimicrobiano generalmente comprende un material polímero que es seguro para utilizar con líquidos y productos químicos comunes en los procedimientos de infusión. Por ejemplo, en algunos casos, el capuchón 10 comprende un material de poli cloruro de vinilo. El capuchón 10 comprende una abertura 12 que tiene un diámetro suficiente para recibir un conector 30. En algunos casos, el conector 30 comprende una superficie positiva que se puede insertar a través de la abertura 12 del capuchón 10. Por ejemplo, en algunos casos el conector 30 comprende un conector Luer macho. En otros casos, el conector 30 comprende una punta de jeringa. Además, en algunos casos, el conector 30 comprende un puerto lateral o puerto en y de un adaptador de catéter. En otros casos, el conector 30 comprende un adaptador de catéter, una sección de tubo IV o un catéter.

35 En algunos casos, el capuchón 10 recibe el conector 30 a través de una conexión roscada. Por ejemplo, en algunos casos, el capuchón 10 comprende un conjunto de roscas internas o externas que se enganchan de forma roscada mediante un conjunto complementario de roscas situadas en el conector. En otros casos, el capuchón 10 recibe el conector 30 a través de un ajuste por fricción o interferencia.

40 El capuchón 10 antimicrobiano comprende además una superficie interna 14 que define un volumen suficiente para recibir el conector 30. La superficie interna 14 es generalmente tubular, sin embargo, en algunos casos, la superficie interna 14 se estrecha hacia adentro desde la abertura 12 hasta la base del capuchón 16. La superficie interna 14 puede incluir cualquier geometría o forma que se pueda desear.

45 El volumen del capuchón 10 comprende el espacio interior del capuchón 10 que se extiende desde la abertura 12 hasta la base 16. El volumen generalmente se selecciona para admitir la colocación del conector 30 dentro del capuchón 10 con el fin de mantener el capuchón 10 en una condición antiséptica. Por consiguiente, el capuchón 10 antimicrobiano comprende además una cantidad de material antimicrobiano 20 aplicado a la superficie interna 14. El material antimicrobiano 20 puede comprender cualquier tipo o forma de material antimicrobiano que sea seguro para utilizar de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. Por ejemplo, en algunos casos, el material antimicrobiano 20 se selecciona a partir de un grupo que consta de diacetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, alexidina, sulfadiazina de plata, acetato de plata, hidrato de citrato de plata, cetrimida, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, o-ftalaldehído y el elemento plata.

50 En algunos casos, el material antimicrobiano 20 comprende un revestimiento seco no adherido que se aplica a la superficie interna 14 con un método conocido. Por ejemplo, en algunas formas de realización, el material antimicrobiano 20 se aplica a la superficie interna 14 mediante pulverización, inmersión o cepillado. En otros casos, el material antimicrobiano 20 comprende una matriz polimérica curada por UV en la que un agente antimicrobiano se dispersa uniformemente. El agente antimicrobiano no se adhiere químicamente a la matriz polimérica y, por lo tanto, es capaz de ser eluido sacándolo de la matriz cuando la matriz se expone o se humedece con un líquido residual.

55

Cuando se coloca el capuchón 10 en el conector 30, el conector 30 reduce el volumen del capuchón 10. Una vez que se aseguran juntos, el conector 30 y el capuchón 10 antimicrobiano forman un volumen cerrado entre los dispositivos interconectados. Después de la exposición del conector 30 a un líquido residual 32, el material antimicrobiano seco no adherido 20 se disuelve rápidamente con el líquido residual 32, formando de este modo una solución antimicrobiana con el líquido residual 32 dentro del volumen cerrado, según se muestra en la Figura 2 (no de acuerdo con la invención). La solución antimicrobiana se contiene dentro del volumen cerrado y se expone a todas las superficies del adaptador 30 sin agujas y a la superficie interna 14 colocada dentro del volumen cerrado.

Según se describió anteriormente, en algunos casos, el material antimicrobiano 20 comprende un material polimérico hidrofílico curado con UV que forma una matriz que comprende varios intersticios microscópicos en los que un agente antimicrobiano se dispersa de manera uniforme (no mostrado). Después de la exposición al líquido residual 32, la matriz polimérica se reblandece y es penetrada por el líquido residual. El agente antimicrobiano dentro de la matriz polimérica se eluye saliendo de la matriz y entrando al líquido residual para formar una solución antimicrobiana que tenga una concentración final deseada dentro del volumen cerrado. Se proporcionan ejemplos de materiales poliméricos adecuados en las solicitudes de patente de Estados Unidos N.º 12/397.760, 11/829.010, 12/476.997, 12/490.235 y 12/831.880.

En general, se aplica una cantidad o monto de material antimicrobiano 20 a la superficie interna de manera que al ser disuelta en el líquido residual 32 dentro del volumen cerrado, se proporcione una solución antimicrobiana que tenga una concentración mínima requerida para tener suficiente eficacia antimicrobiana dentro del volumen cerrado. En algunos casos, una cantidad o monto predeterminado de material antimicrobiano 20 se aplica a la superficie interna 14 para proporcionar una concentración final desde aproximadamente 0,005% m/m hasta aproximadamente 25% m/m. Por lo tanto, la cantidad o monto de material antimicrobiano 20 se determina en función del volumen cerrado calculado del capuchón 10 antimicrobiano y el conector 30.

Por ejemplo, si el volumen del capuchón 10 antimicrobiano es de 1 cm³, y el volumen de la parte del conector 30 que se inserta dentro del capuchón 10 es de 0,75 cm³, entonces el volumen cerrado calculado del capuchón 10 antimicrobiano es de 0,25 cm³. Por lo tanto, el volumen máximo posible de líquido residual 32 dentro del volumen cerrado es de 0,25 cm³. Por consiguiente, para lograr una concentración final, deseada de material antimicrobiano dentro de la solución antimicrobiana de aproximadamente 0,005% m/m hasta aproximadamente 25% m/m (dentro del volumen cerrado), se deberán aplicar aproximadamente 12,6 µg hasta aproximadamente 83,3 mg de material antimicrobiano 20 a la superficie interna 14.

El líquido residual 32 puede comprender cualquier líquido o combinación de líquidos comunes a los procedimientos de terapia de infusión. Por ejemplo, en algunos casos, el líquido residual 32 comprende sangre, un medicamento, agua, solución salina, orina o combinaciones de los mismos. En algunos casos, un líquido residual 32 se vierte dentro del capuchón 10 antimicrobiano después de que el conector 30 se haya insertado dentro del capuchón 10. En otro caso, un líquido residual 32 está presente en el conector 30 antes de ser insertado dentro del capuchón 10. Además, en algunos casos el líquido residual 32 está presente en el capuchón 10 antimicrobiano antes de que el conector 30 sea insertado en el mismo.

Después de la utilización del capuchón 10 antimicrobiano, el capuchón 10 se retira del conector 30 y se desecha. En algunos casos, el capuchón 10 antimicrobiano se reutiliza varias veces antes de ser eliminado. Por ejemplo, en algunos casos, el capuchón 10 se aplica al conector 30 después de que el conector 30 se haya extraído de un conector separado (no mostrado). Antes de volver a conectar el conector 30 al conector separado, el capuchón 10 antimicrobiano se retira de nuevo del conector 30 y se vuelve a aplicar después de quitar el conector 30 del conector separado.

En algunos casos, el exterior 18 del capuchón 10 antimicrobiano comprende además una pinza 40 que tiene una superficie 42 para recibir al menos uno de una línea IV, y un poste IV para mantener una posición deseada del capuchón 10 antimicrobiano, según se muestra en las Figuras. 3A-3C (no de acuerdo con la invención). En algunos casos, la pinza 40 comprende un par de brazos opuestos que forman una abertura 44 que tiene un diámetro suficiente para recibir el diámetro externo de una sección del tubo IV 50, según se muestra en la Figura 3B. En otros casos, la pinza 40 comprende un único gancho 60 que tiene una superficie en forma de gancho para recibir de manera compatible un poste IV 52, según se muestra en la Figura 3C. Por lo tanto, en algunos casos, el capuchón 10 antimicrobiano se acopla a un conector 30 y a continuación se acopla a una sección del tubo IV 50 o un poste IV 52 a través de la pinza 40 para evitar el contacto no deseado con un piso u otra superficie no deseada.

Con referencia ahora a la Figura 4 (no de acuerdo con la invención), la presente descripción comprende además diversos dispositivos para almacenar y dispensar el capuchón 10 antimicrobiano. Por ejemplo, en algunos casos se proporciona una tira desechable 70 que tiene una superficie alargada 72 sobre la que las superficies de las bases 16 de múltiples capuchones 10 se adhieren temporalmente con un adhesivo débil, según se muestra en la Figura 4A. Dado que el material antimicrobiano 20 se proporciona en forma seca, las aberturas 12 se pueden orientar hacia afuera desde la superficie 72 sin requerir una cubierta de lámina o polímero. La tira 70 comprende además un orificio 74 diseñado para recibir una parte de gancho de un poste IV, por medio del cual suspender la tira 70 en una ubicación conveniente para un médico.

- En otros casos, las superficies exteriores 18 de los capuchones antimicrobianos 10 se estrechan hacia dentro desde la abertura 12 hasta la base 16, en donde el diámetro de la base 16 es menor que el diámetro de la abertura 12, según se muestra en la Figura 4B. Por lo tanto, la base 16 se puede ajustar dentro de la abertura 12 de un capuchón 10 adyacente mediante ajuste por interferencia para formar una configuración apilada. De nuevo, la forma seca del material antimicrobiano 20 no requiere una cubierta de lámina o polímero para las aberturas 12, permitiendo de este modo la configuración apilada para propósitos de almacenamiento y dispensación.
- Además, en algunos casos, se proporciona un portador 80 que tiene superficies opuestas 82 sobre las cuales las superficies de las bases 16 de múltiples tapones 10 se adhieren temporalmente con un adhesivo débil, según se muestra en la Figura 4C. Dado que el material antimicrobiano 20 se proporciona en forma seca, las aberturas 12 se pueden orientar hacia afuera desde las superficies 82 sin requerir cubiertas para la apertura 12. El portador 80 comprende además un orificio 84 diseñado para recibir una parte de gancho 54 de un poste IV, por medio del cual suspender el portador 80 en una ubicación conveniente para un médico. El portador 80 comprende además una pinza 40 que tiene una superficie 42 y una abertura 44 para recibir una sección de tubo IV.
- Con referencia ahora en general a las Figuras 5-11C, en algunos casos, el capuchón 100 antimicrobiano se acopla de manera articulada a un adaptador de catéter 120 y se configura para proporcionar una barrera física para un conector que comprende un puerto lateral 130. Aunque se muestra como integrado de manera articulada en un adaptador de catéter, las características del capuchón 100 antimicrobiano descritas en relación con estas formas de realización se pueden implementar en cualquier estilo o forma de capuchón antimicrobiano configurado para recibir cualquier tipo o estilo de conector.
- Con referencia específica a las Figuras 5A y 5B, en algunos casos, el capuchón 100 antimicrobiano comprende una abertura 102 que tiene un diámetro suficiente para recibir el puerto lateral 130. El capuchón 100 comprende además una superficie interna 104 que define un volumen suficiente para recibir el puerto lateral 130.
- El puerto lateral 130 comprende una abertura u orificio 132, un volumen interno 134 y una parte inferior 136. En algunos casos, el volumen interno 134 puede comprender además una geometría interna única, según se describe a continuación. El puerto lateral 130 comprende además una válvula de puerto 138 que forma un sello que se puede romper entre el puerto lateral 130 y un lumen interior del adaptador de catéter 120. Después de inyectar un líquido dentro del puerto lateral 130, la válvula de puerto 138 se rompe temporalmente para romper el sello y permitir que el líquido inyectado rodee la válvula de puerto 138 y entre en el lumen interior del adaptador de catéter 120. Luego de la inyección, normalmente una pequeña parte de líquido residual se queda en el volumen interno 134 y puede ser susceptible a la contaminación microbiana. Este líquido residual normalmente se acumula y se reúne en la parte inferior 136 del puerto lateral 130 y hace contacto con la superficie externa de la válvula de puerto 138. Sin embargo, volúmenes mayores de líquido residual pueden entrar en contacto con superficies adicionales del volumen interno 134, e incluso pueden llenar o llenar considerablemente el volumen interno 134.
- El capuchón 100 antimicrobiano comprende además un tapón 110 antimicrobiano. El tapón 110 antimicrobiano generalmente comprende un material o recubrimiento antimicrobiano que se disuelve o eluye fácilmente cuando el tapón 110 entra en contacto con un líquido residual en el volumen interno 134. En algunos casos, el tapón 110 antimicrobiano comprende un material hidrófilo curado con UV en el que se dispersa uniformemente un agente antimicrobiano, según se describió anteriormente. En otros casos, el capuchón 110 está compuesto por un material antimicrobiano sólido. En otros casos, el tapón 110 comprende un tubo de polímero que tiene un recubrimiento antimicrobiano.
- El tapón 110 antimicrobiano puede comprender cualquier forma o estado que sea compatible con las enseñanzas de la presente invención. Por ejemplo, en algunos casos, el tapón 110 comprende una forma tubular. En otros casos, el tapón 110 comprende una varilla. Además, en algunos casos, el tapón 110 antimicrobiano comprende una forma o diseño no lineal, según se muestra y describe en relación con las Figuras 8B-9, a continuación.
- El tapón 110 antimicrobiano comprende un extremo proximal 112 que está unido a la base 106 del capuchón 100, y además comprende un extremo distal 114 que se extiende hacia afuera desde la base 106. El tapón 110 comprende una longitud y un diámetro suficientes para ser insertados a través de la abertura 132 y colocado dentro del volumen interno 134, de manera que el extremo distal 114 se coloque en la proximidad del fondo 136 cuando el capuchón 100 sea acoplado al puerto lateral 130, según se muestra en la Figura 5B.
- La longitud y el diámetro del tapón 110 se seleccionan para maximizar el área superficial del tapón 110 sin comprometer la capacidad del capuchón 100 para cerrarse de manera articulada sobre el puerto lateral 130. En algunos casos, el tapón 110 comprende un diámetro externo de aproximadamente 0,193 cm (0,076 pulgadas) y una altura funcional de aproximadamente 0,859 cm (0,338 pulgadas).
- Es deseable aumentar el área superficial del tapón 110 antimicrobiano al tiempo que se mantiene la funcionalidad de la conexión articulada. Por consiguiente, el tapón 110 antimicrobiano se curva, según se muestra en las Figuras 6A y 6B. La configuración curvada del tapón 110 aumenta la longitud total del tapón 110 pero evita el contacto entre el extremo distal 114 y la abertura 132 después de cerrar de manera articulada el tapón 100 sobre el puerto lateral 130. Por lo tanto, el área superficial total del tapón 110 se aumenta sin alterar la función normal del tapón articulado.

En otros casos, el extremo distal 114 comprende además un disco 116 que tiene un diámetro aumentado que es ligeramente menor que el diámetro de la parte inferior 136, según se muestra en las Figuras 7A y 7B. El disco 116 aumenta el área superficial total del tapón 110 sin alterar la función normal del tapón articulado. En algún caso, el disco 116 se coloca dentro de la parte inferior 136 cuando el capuchón 100 se asienta sobre el puerto lateral 130. Por lo tanto, el área superficial aumentada del disco 116 se coloca dentro de la ubicación del volumen interno 134 que es más probable que contenga líquido residual. En algunos casos, el proceso de avance del disco 116 dentro de la parte inferior 136 desplaza el líquido residual de la parte inferior 136, por lo que la mayor parte del espacio en la parte inferior 136 se ocupa con el disco antimicrobiano 116.

En algunos casos, el volumen interno 134 comprende una geometría interna única 140 que tiene varias superficies, según se muestra en la Figura 8. Los efectos antimicrobianos máximos se pueden lograr formando el extremo distal 114 para que tenga la misma geometría que la geometría interna 140. Por lo tanto, el extremo distal 114 logra el máximo contacto superficial con la geometría interna 140, impartiendo de este modo un efecto antimicrobiano máximo al volumen interno 134.

Algunas implementaciones de la presente invención comprenden además un capuchón 200 que tiene un orificio 220 en la base 216 del capuchón, según se muestra en las Figuras 9A y 9B. El orificio 220 comprende un diámetro configurado para recibir un tapón antimicrobiano 210 extraíble y/o desechable. El tapón 210 comprende materiales y características similares a los otros componentes y dispositivos antimicrobianos descritos anteriormente en la presente memoria.

El capuchón 200 se ensambla insertando el extremo distal 214 dentro y a través del orificio 220 hasta que el extremo proximal 212 se asiente por completo en el rebaje 217 de la base 216, según se muestra en la Figura 9B. En algunos casos, la parte del eje del tapón antimicrobiano 210 comprende un diámetro que es ligeramente mayor que el diámetro del orificio 220, facilitando de este modo un ajuste por interferencia hermético a los líquidos entre los dos componentes. El tapón antimicrobiano 210 se puede quitar posteriormente del capuchón 200 y ser reemplazado con un nuevo tapón una vez que se agoten las propiedades antimicrobianas del tapón inicial 210. En otros casos, el tapón antimicrobiano 210 se reemplaza a una frecuencia controlada para mantener los efectos antimicrobianos.

En algunos casos, se proporcionan múltiples tapones antimicrobianos a partir de los cuales un usuario puede seleccionar e insertar dentro del orificio 220. Por ejemplo, en algunos casos se proporcionan varios tapones, en donde cada tapón comprende un agente antimicrobiano único o diferente. El tapón antimicrobiano 210 también puede comprender varias formas no lineales, tales como una forma espiral o una forma ondulada, según se demuestra en las Figuras 9C y 9D. Estas formas aumentan el área superficial total del tapón 210 sin alterar la función normal del capuchón 200, según se describió anteriormente.

Algunas implementaciones de la presente descripción comprenden además un capuchón 300 que comprende una superficie de la base 316 sobre la cual se proporciona un material antimicrobiano deshidratado 380, según se muestra en la Figura 10A (no de acuerdo con la invención). El material antimicrobiano deshidratado 380 comprende un material que se hincha y crece cuando se expone a líquidos residuales situados dentro del volumen interno del puerto lateral 130. Por ejemplo, en algunos casos, el material antimicrobiano deshidratado 380 comprende un material de esponja no tejido de célula abierta. En otros casos, el material antimicrobiano deshidratado 380 comprende un hidrogel.

El material 380 comprende además un agente antimicrobiano 320, o un recubrimiento antimicrobiano que comprende un agente antimicrobiano que se disuelve o eluye cuando el material 380 se expone al líquido residual 32, hinchándose o experimentando un crecimiento expansivo, según se muestra en la Figura 10B. En algunos casos, el material 380 recupera su conformación original tras la eliminación del líquido residual 32. En otros casos, un cambio en el tamaño del material 380 indica la presencia del líquido residual 32, alertando de este modo a un médico para que reemplace el capuchón 300 con un nuevo capuchón.

Además, en algunos casos, la superficie interna 404 del capuchón 400 comprende un lubricante antimicrobiano 450, según se muestra en las Figuras 11A-11C (no de acuerdo con la invención). El lubricante antimicrobiano 450 comprende un lubricante o gel viscoso o semi-viscoso que tiene un agente antimicrobiano que mata los microbios que entran en contacto con el lubricante 450. En algunos casos, el lubricante antimicrobiano 450 comprende una mezcla de acetato de clorhexidina o gluconato de clorhexidina y silicona.

Una parte de lubricante antimicrobiano 450 se transfiere a las superficies externa e interna del puerto lateral 130 cuando el capuchón 400 se coloca sobre el puerto lateral 130, según se muestra en la Figura 11B. Después de extraer el capuchón 400 del puerto lateral 130, el lubricante antimicrobiano residual 450 permanece en las superficies internas del capuchón 400 y en las superficies interna y externa del puerto lateral 130, según se muestra en la Figura 11C.

Alguien experto en la técnica apreciará que las otras varias formas de realización de la presente invención se pueden recubrir de manera similar con un lubricante antimicrobiano, añadiendo además de este modo un efecto de eliminación por contacto al dispositivo. Por lo tanto, las características de las diversas formas de realización de la presente invención se pueden implementar de manera intercambiable para proporcionar una amplia variedad de capuchones antimicrobianos y otros dispositivos.

Se pueden fabricar diversas formas de realización de la presente invención de acuerdo con métodos y procedimientos

5 conocidos. En algunos casos, un componente antimicrobiano consta de un material antimicrobiano. En otros casos, un componente antimicrobiano se extrusiona o moldea de materiales poliméricos básicos que tienen una buena resistencia de adhesión a un material o agente antimicrobiano, tal como el policarbonato, el copoliéster, el ABS, el PVC y el poliuretano. La estructura del polímero de base se puede recubrir con un material antimicrobiano con base de adhesivo, que puede tener características de elución. En algunos casos, la topología y las dimensiones de la estructura del polímero de base se optimizan para la eficacia de la microbiología, los perfiles de elución duraderos y las restricciones de geometría de ensamblaje.

10 Varios componentes antimicrobianos de la presente invención se pueden fundir o moldear directamente con material antimicrobiano. En algunos casos, el componente antimicrobiano se funde en plástico y posteriormente se recubre con un material antimicrobiano. En algunas formas de realización, un componente antimicrobiano se cultiva directamente sobre otro componente del dispositivo. Por ejemplo, en algunos casos, un tapón antimicrobiano se cultiva directamente desde el interior o la superficie de la base del capuchón. Esto se hace colocando primero un manguito que se pueda despegar en la superficie de la base del capuchón. El material antimicrobiano se deposita dentro del lumen formado por el manguito. Después de que se completa el curado, el manguito se despega, dejando al descubierto de este modo el tapón en la superficie de la base del capuchón.

15 En otros casos, varios componentes del dispositivo se unen mediante un adhesivo o epoxi. Por ejemplo, en algunos casos un tapón antimicrobiano se funde o moldea inicialmente, y a continuación se recubre con un recubrimiento o material antimicrobiano. El tapón recubierto se adhiere a continuación a la superficie de la base del capuchón mediante un epoxi. Para los tapones antimicrobianos con extremo de disco, el disco y la varilla o tubo se pueden fundir como una sola pieza, o se pueden fundir o moldear por separado y a continuación posteriormente adherirse entre sí.

20 Los componentes y recubrimientos antimicrobianos de la presente invención pueden constar de uno o múltiples agentes antimicrobianos en una matriz polimérica. La matriz polimérica puede ser con base de adhesivo, con preferencia por los adhesivos con base de acrilato o cianoacrilato para una buena resistencia de adhesión y velocidades de elución rápidas. Se pueden agregar solventes para aumentar la adhesión. Los ejemplos no limitantes de composiciones adecuadas de material antimicrobiano se proporcionan en las solicitudes de patente publicadas de Estados Unidos N.º 2010/0137472 y 2010/0135949.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de capuchón antimicrobiano (100) que comprende:
una abertura que tiene un diámetro suficiente para recibir un conector (30) que tiene una abertura, una geometría interna y una parte inferior;
- 5 una superficie interna que define un volumen suficiente para recibir el conector (30); y
un tapón antimicrobiano (110) que tiene un extremo proximal (112) unido a una base (106) del capuchón antimicrobiano (100), y un extremo distal (114) que se extiende hacia afuera a partir del mismo, teniendo el capuchón antimicrobiano (110) una longitud y un diámetro configurados para ser insertados a través de la
10 abertura (132) del conector, de manera que el extremo distal (114) se coloque en la proximidad de la parte inferior del conector (30) cuando el conector (30) se inserta dentro del capuchón antimicrobiano (100), caracterizado por que el tapón antimicrobiano (110) se curva de tal manera que la configuración curvada aumente la longitud total del tapón (110) pero evite el contacto entre el extremo distal (114) y la abertura (132) después de cerrar el capuchón.
- 15 2. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, que comprende además un orificio (220) en la base (216) del capuchón antimicrobiano (100), en donde el extremo distal (114) del tapón antimicrobiano (110) se inserta a través del orificio (220) y el extremo de proximal (112) del tapón antimicrobiano (110) sella el orificio.
3. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el extremo proximal del tapón antimicrobiano (110) se acopla a la superficie interna.
- 20 4. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el tapón antimicrobiano (110) comprende al menos uno de una barra y un tubo.
5. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el tapón antimicrobiano (110) comprende un material antimicrobiano (380).
6. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el tapón antimicrobiano (110) comprende una matriz polimérica en la que se dispersa uniformemente un agente antimicrobiano (320).
- 25 7. El dispositivo (100) de la reivindicación 6, en donde el agente antimicrobiano (320) se eluye a partir de la matriz polimérica cuando el tapón antimicrobiano (110) se pone en contacto con un líquido.
- 30 8. El dispositivo (100) de la reivindicación 1, en donde el tapón antimicrobiano (110) se recubre con un recubrimiento antimicrobiano que contiene un agente antimicrobiano (320) seleccionado a partir del grupo que consta de diacetato de clorhexidina, gluconato de clorhexidina, alexidina, sulfadiazina de plata, acetato de plata, hidrato de citrato de plata, cetrimida, cloruro de cetilpiridinio, cloruro de benzalconio, o-ftalaldehído y el elemento plata.

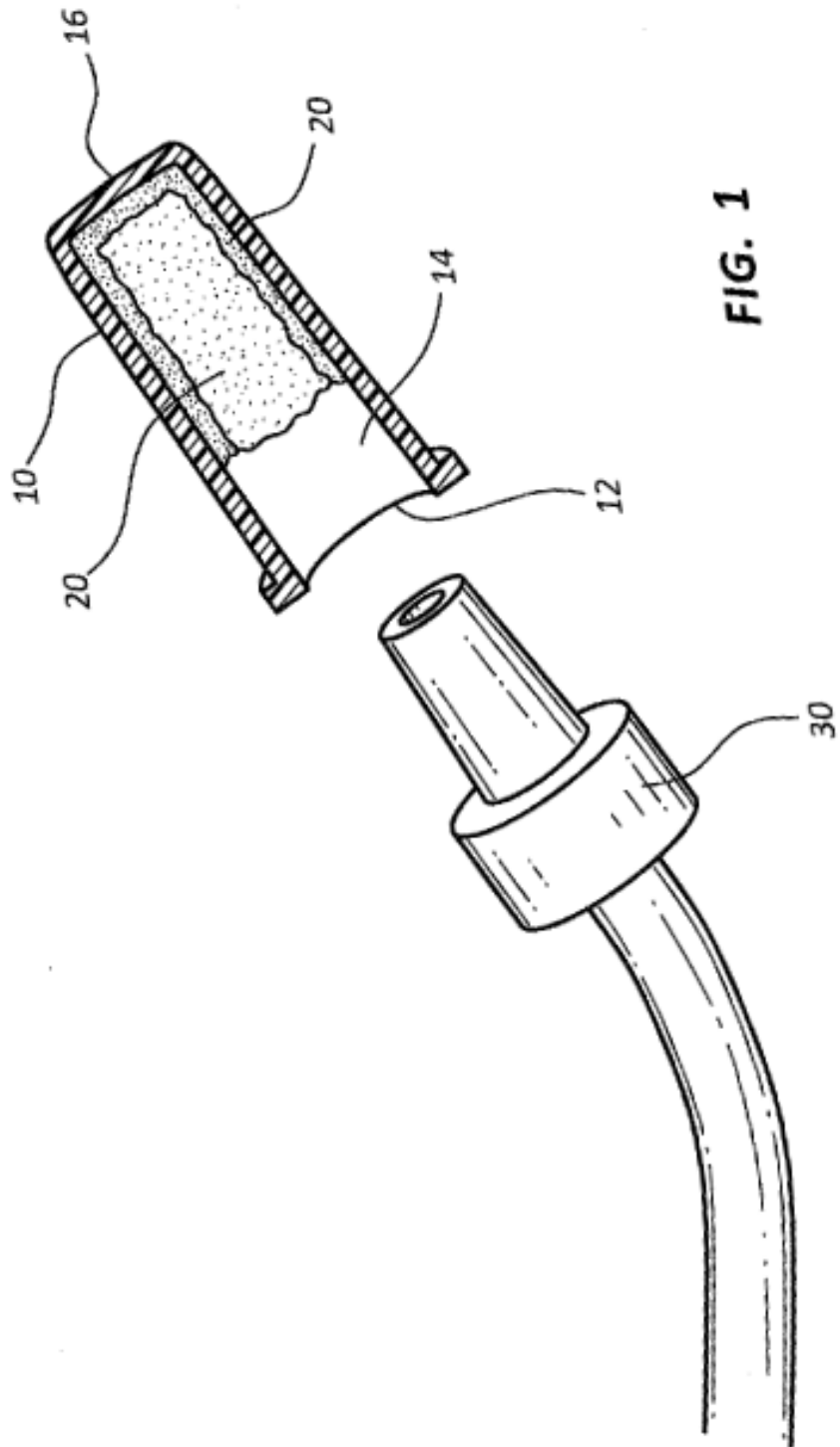


FIG. 1

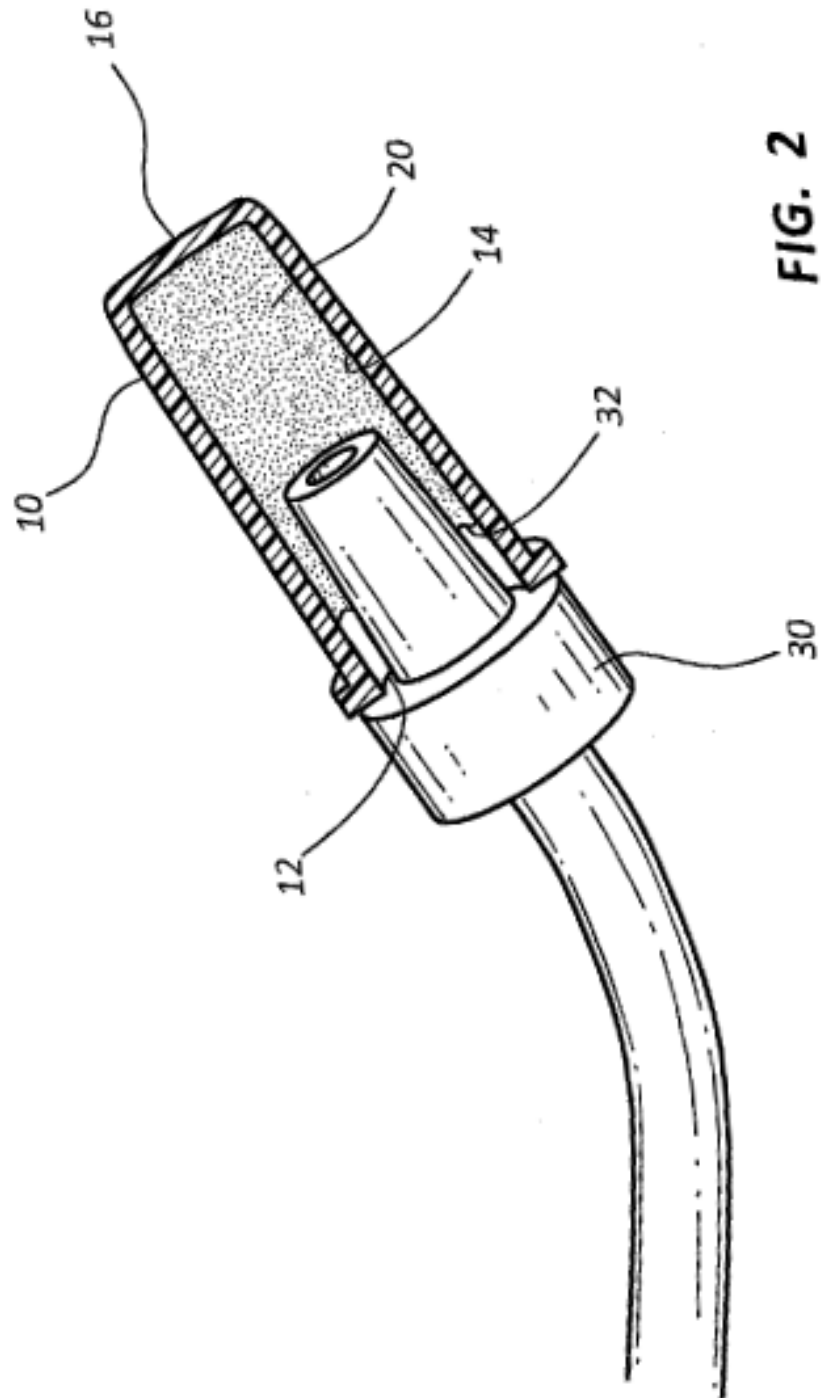


FIG. 2

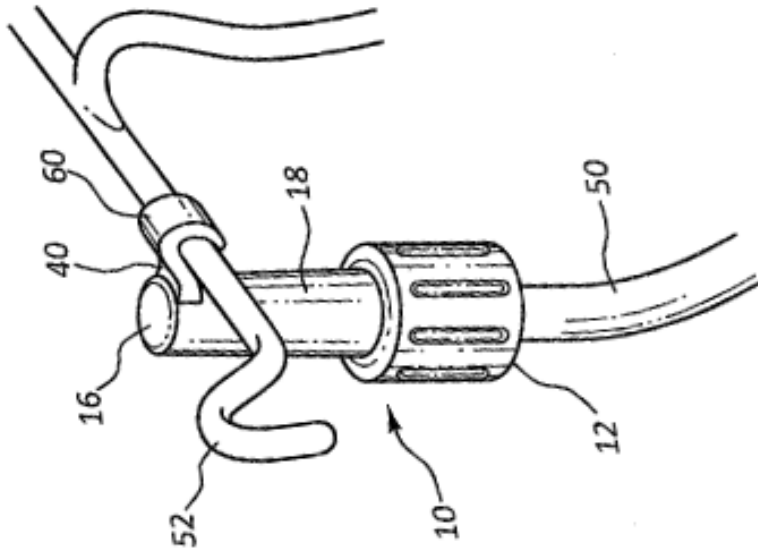


FIG. 3C

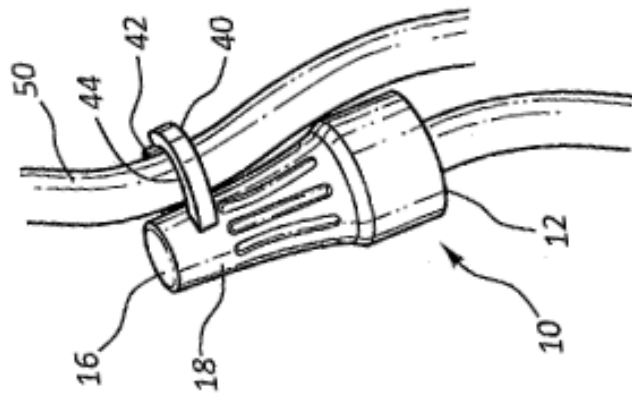


FIG. 3B

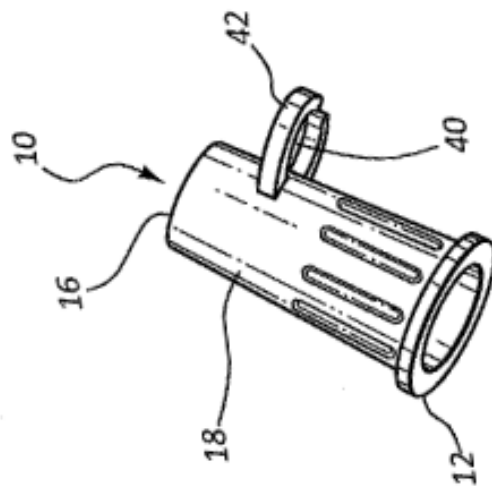


FIG. 3A

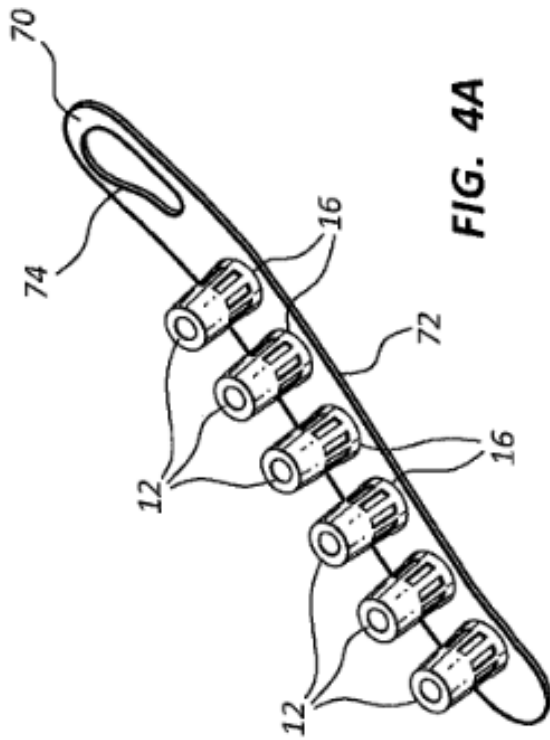


FIG. 4A

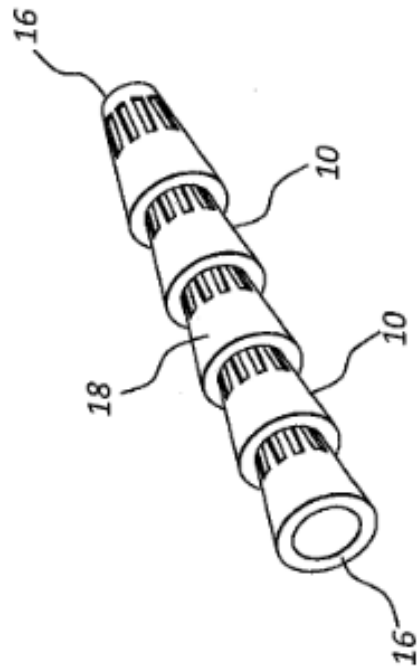


FIG. 4B

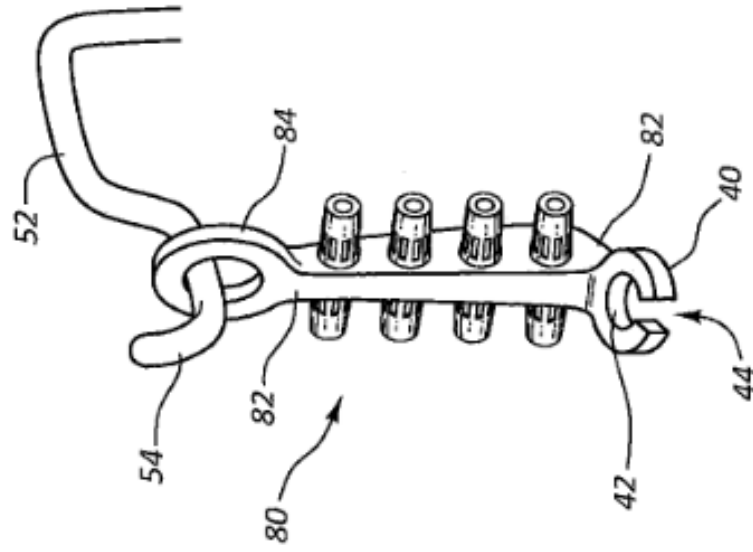


FIG. 4C

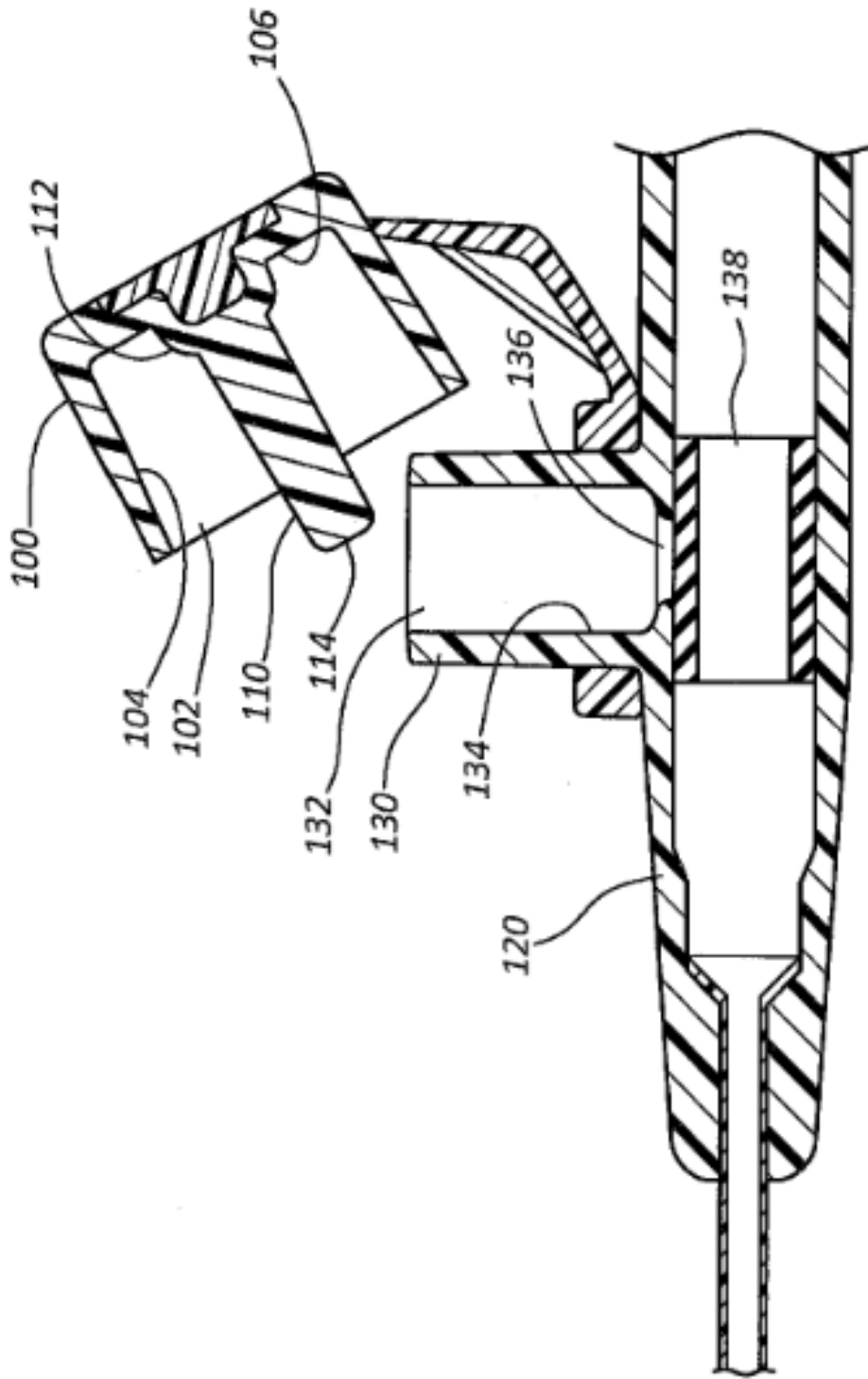


FIG. 5A

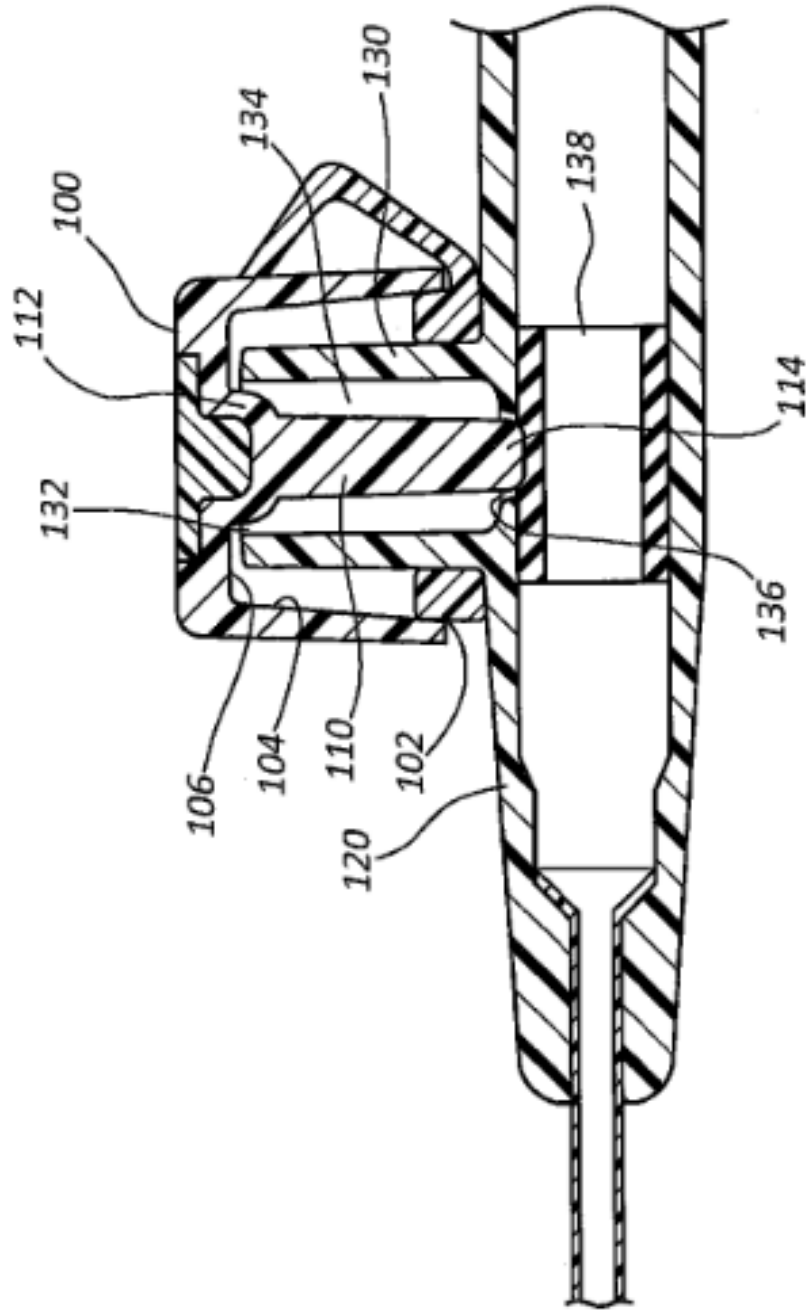


FIG. 5B

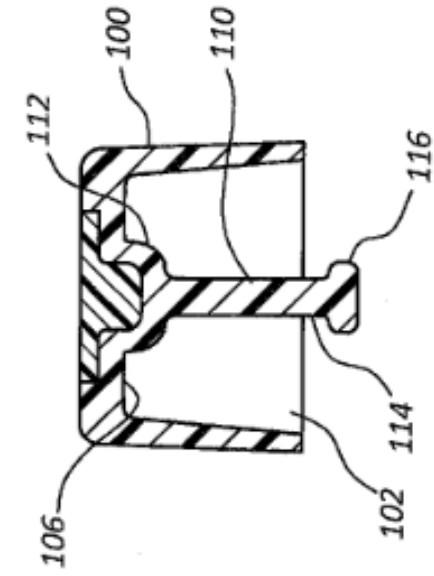


FIG. 7A

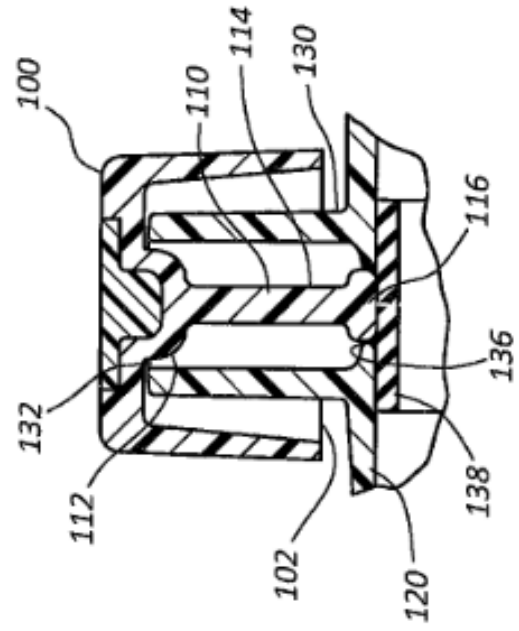


FIG. 7B

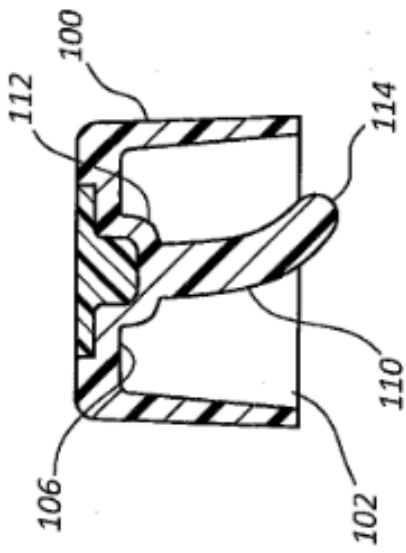


FIG. 6A

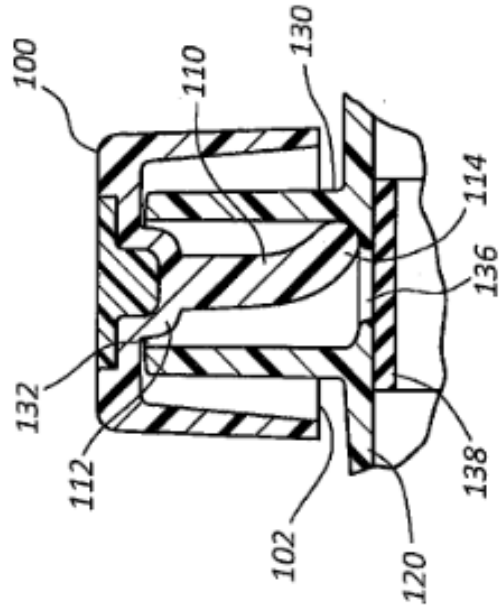


FIG. 6B

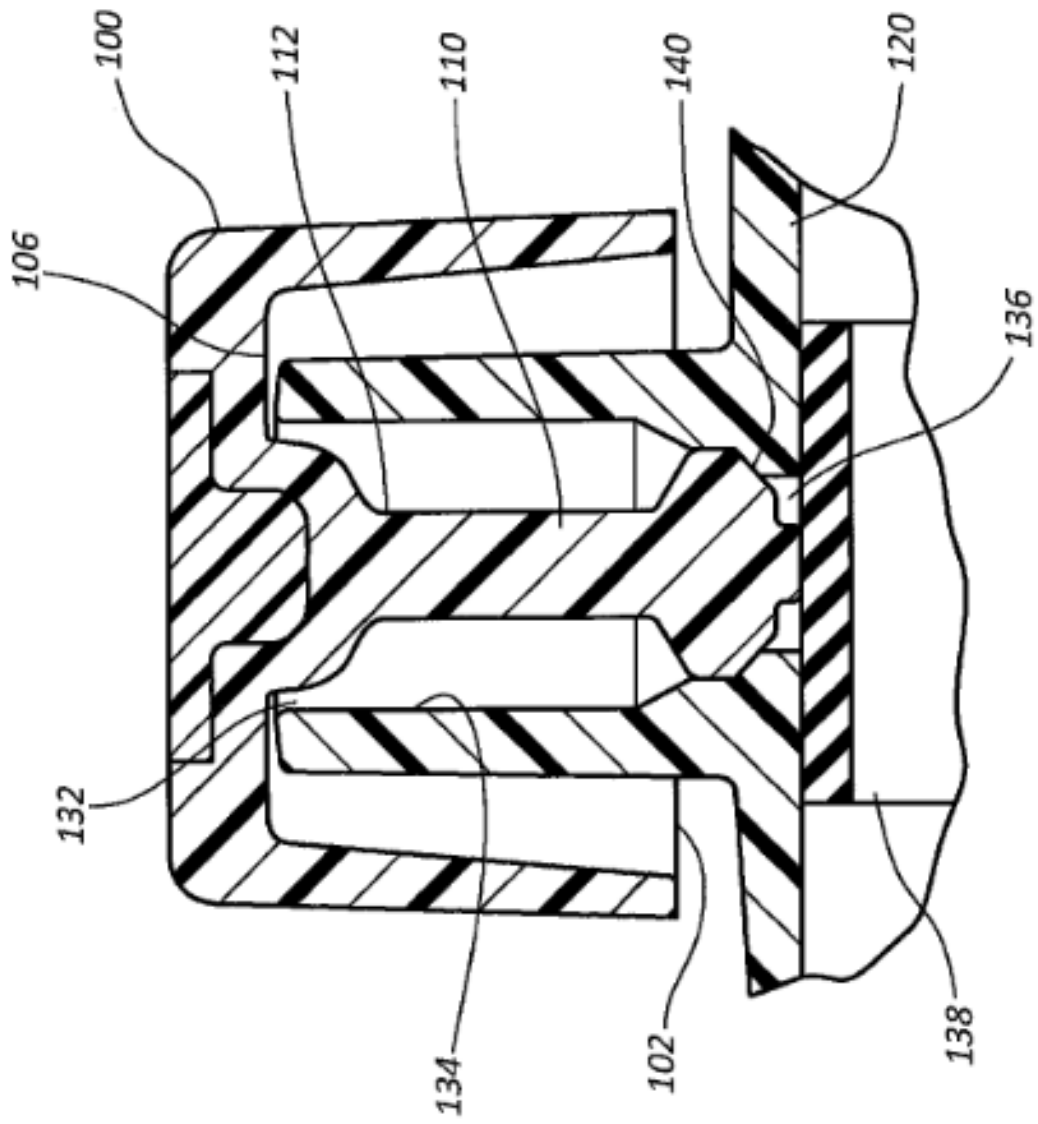


FIG. 8

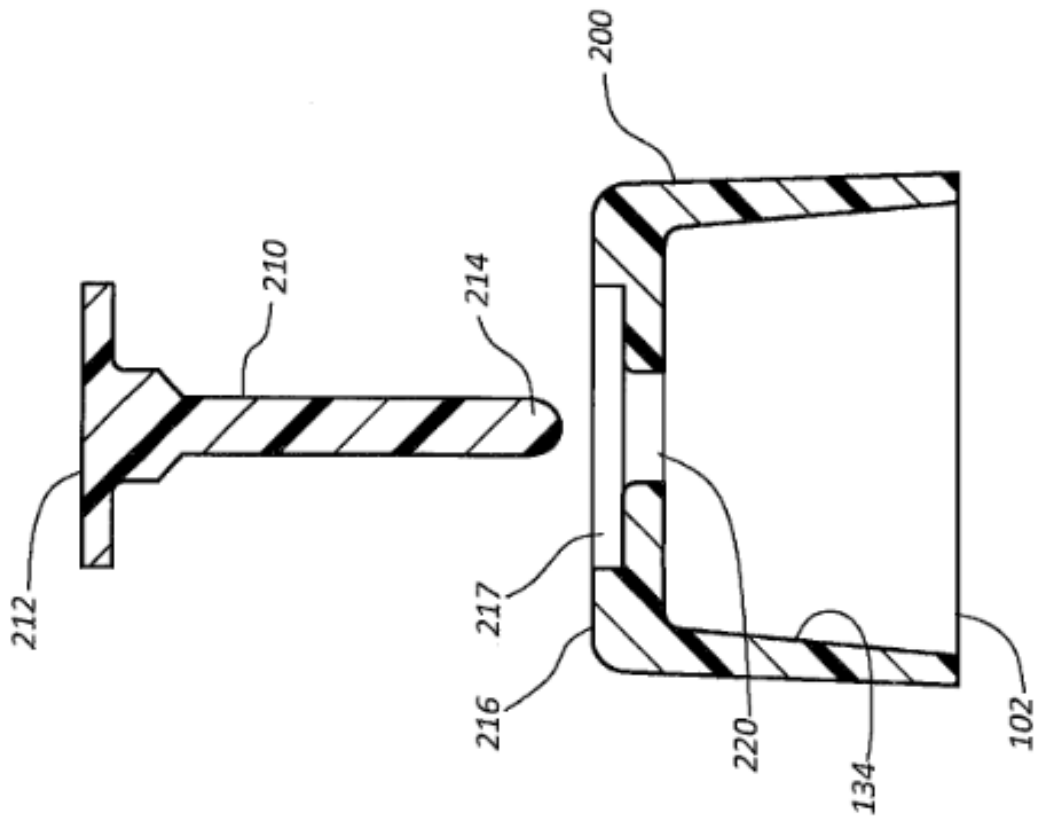


FIG. 9A

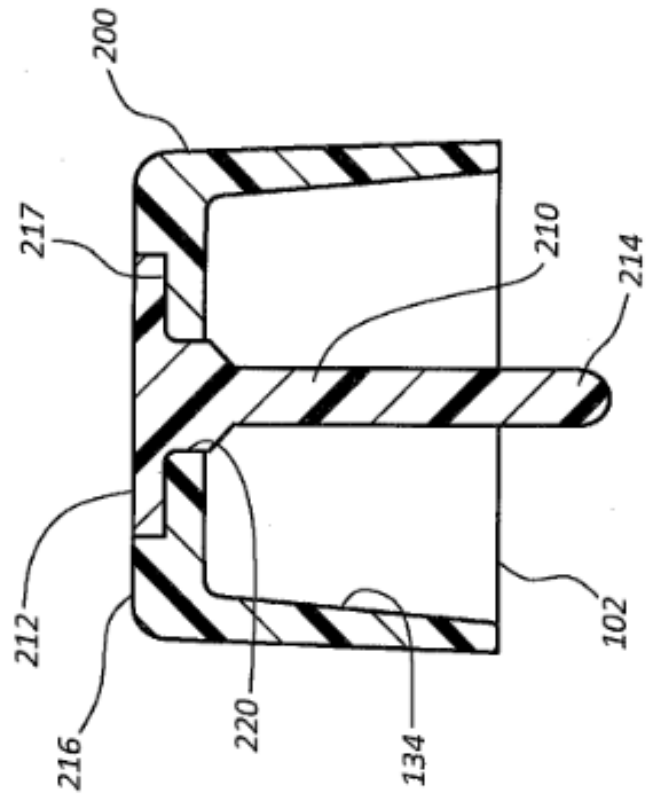


FIG. 9B

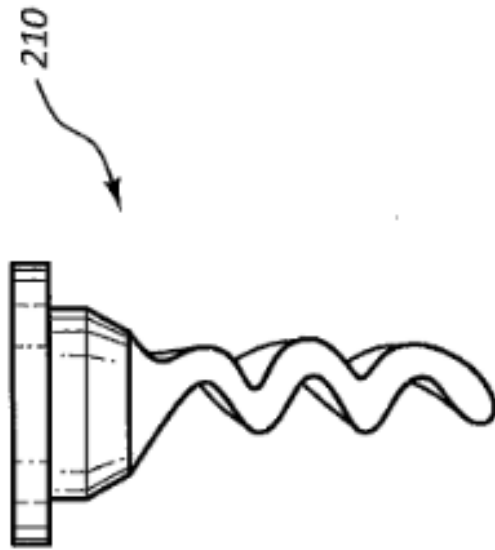


FIG. 9D

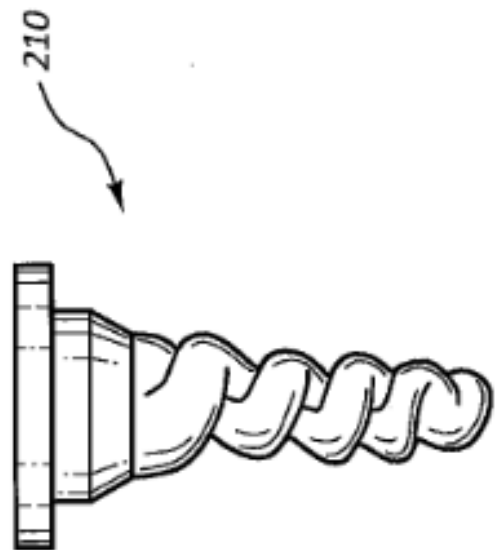


FIG. 9C

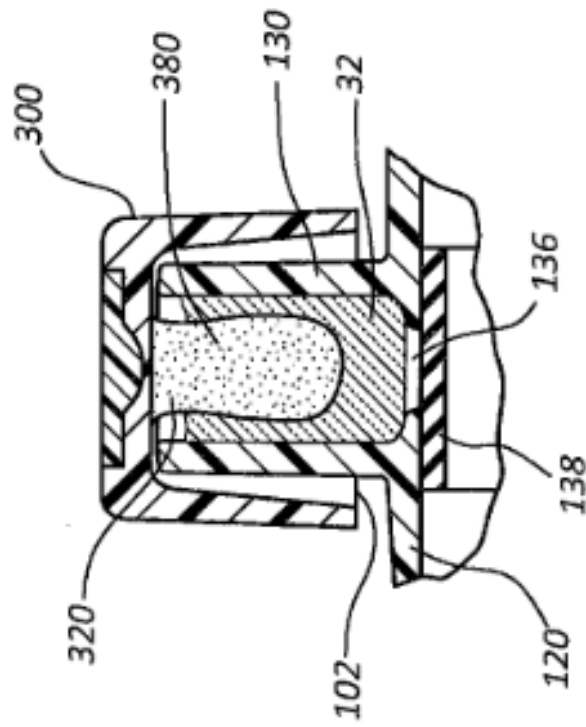


FIG. 10B

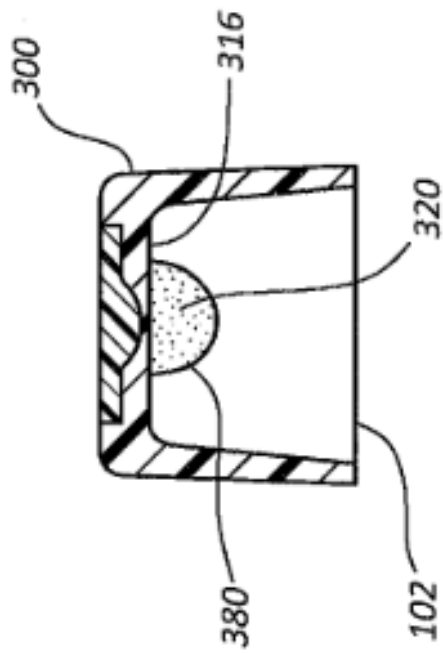


FIG. 10A

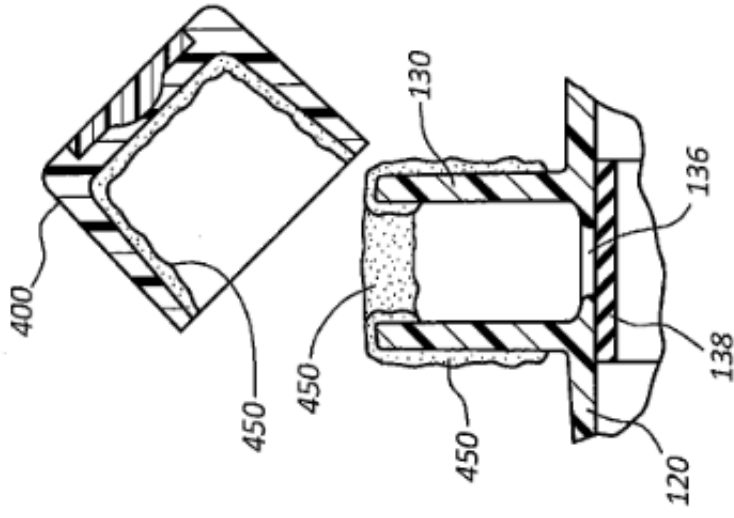


FIG. 11C

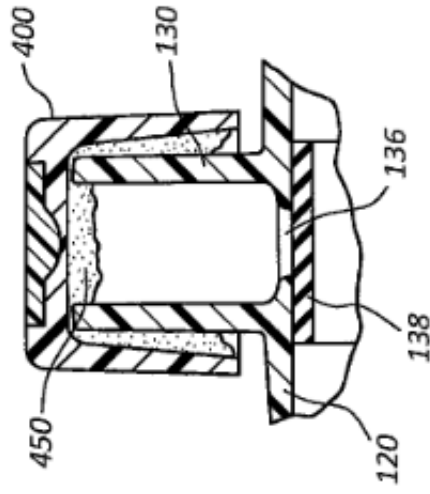


FIG. 11B

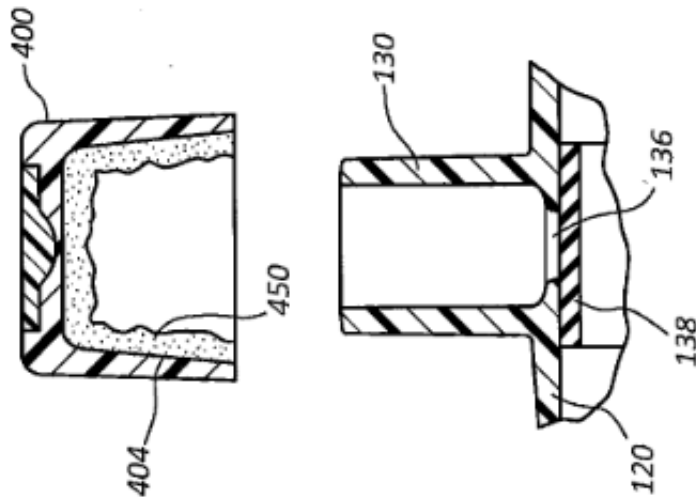


FIG. 11A